

処方箋医薬品

前立腺肥大症・癌治療剤
クロルマジノン酢酸エステル錠

プロスタール錠[®]25

徐放性前立腺肥大症治療剤
クロルマジノン酢酸エステル徐放錠

プロスタール[®]錠50mg

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.332 に掲載される予定です。

2024 年 12 月

あすか製薬株式会社

＜プロスタール錠25＞

改訂内容（ ：改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 省略 8.3 <u>クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。[9.1.3、15.1 参照]</u> 〈前立腺肥大症〉 8.4 省略	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 省略 ← 新規 〈前立腺肥大症〉 8.3 省略
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 省略 9.1.3 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。[8.3、15.1 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 省略 ← 新規

（次ページへ続く）

改訂内容(_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4 (95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある¹⁾。<u>また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比3.87 (95%信頼区間:3.48-4.30))との報告がある²⁾。[8.3、9.1.3 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4 (95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある¹⁾。
23. 主要文献 1) 省略 2) <u>Roland, N. et al. : BMJ. 2024;384 : e078078</u> 3) ~27) 省略	23. 主要文献 1) 省略 ← 新規 2) ~26) 省略

<プロスターール錠50mg>

改訂内容(_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略 8.4 <u>クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。[9.1.3、15.1 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略 ← 新規
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 省略 9.1.3 <u>髄膜腫又はその既往歴のある患者</u> <u>髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。[8.4、15.1 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 省略 ← 新規

改訂内容(: 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある¹⁾。<u>また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比3.87（95%信頼区間：3.48-4.30））との報告がある²⁾。[8.4、9.1.3 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く（ハザード比4.4（95%信頼区間：3.4-5.8））、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある¹⁾。
23. 主要文献 1) 省略 <u>2) Roland, N. et al. : BMJ. 2024; 384 : e078078</u> 3)～27) 省略	23. 主要文献 1) 省略 ← 新規 2)～26) 省略

以上

～ 最新の電子添文はこちらから ～

プロスタール[®]錠25



(01)04987123504126



プロスタール[®]錠50mg



(01)04987123504157

